

EC Deklaracja Zgodności

Producent: OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.
Adres : 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto 617-0002 Japonia
Przedstawiciel Europejski: Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, Holandia
Kategoria produktu: Termometry czołowe na podczerwień
Model: Gentle Temp 720 (MC-720-E)
Klasyfikacja dla MDD : Klasa IIa (MDD Aneks IX do załącznika 10)
Kategoria produktu dla RoHS Kategoria 8 (Sprzęt Medyczny)

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione procedury ostrożnościowe spełniają postanowienia następujących dyrektyw i standardów Rady Europejskiej. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta i jednostki notyfikowanej.

Niniejsza Deklaracja Zgodności jest ważna w związku z raportami z inspekcji dla danej partii produkowanych urządzeń.

Dyrektywa

Ogólne zastosowanie dyrektywy:	Odpowiednie przepisy i zharmonizowane normy
93/42/EEC Dyrektywa Urządzeń Medycznych (MMD)	EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN 60601-1:2006+A:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-1-11:2010 EN ISO 810601-2-56:2012 EN 62304:2006/AC:2008 EN 62366:2008 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN ISO 14971:2012
2011/65/EU Ograniczenie Substancji Niebezpiecznych (RoHS)	EN50581:2012

Organ zawiadomiony : TUV Rheinland LGA Products GmbH
Adres: Tillystrasse 2, 90431 Nuremberg, Niemcy
ID numer: Zawiadomienie pod numerem 0197 do komisji EC
Certyfikat Rejestracji: Aneks II: HD 60100990 0001

Miejsce i data : Kyoto / 29 marzec 2019
Imię: Takefumi Nakanishi
Funkcja: Generalny Meneger

Tłumaczył *Łukasz Łęgowik*
AUS450018